

REF 0903010

REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

ABX Cleaner 1L Er en enzymatisk opløsning til *in vitro*-diagnosticering med proteolytisk virkning til rengøring af HORIBA Medical-blodcelletællere.
Klinisk laboratorieanvendelse.

Advarsler og forsigtighedsregler ^b

- **ABX Cleaner 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412: Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.
P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280: Bær beskyttelseshandsker eller beskyttelsestøj og øjne/ansigtsbeskyttelse.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P333 + P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P501: Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.

- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Cleaner 1L**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^bModifikation: klassifikation ændret.

ABX Cleaner 1L

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.

Sammensætning:

Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konservingsmiddel	< 1%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure

Reagenset er klar til brug.

Procedure for reagens med spuns og sugerør

Reagens med spuns og sugerør anvendes på:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Cleaner 1L** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Cleaner 1L** fra reagensrummet.
4. Åbn den nye reagensflaske.
5. Sæt sugerøret med prop i flasken.
6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Cleaner 1L** i instrumentets reagensrum.
8. Luk lågen til reagensrummet.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Cleaner 1L: Den kombinerede virkning af et proteolytisk enzym og et rensmiddel fjerner proteinrester og forhindrer, at de hydrauliske rør bliver tilstoppede og/eller blokerede. Det anvendes desuden til at nedbryde proteinophobningerne i optællingskamrene og åbningerne.

Funktionsdata og begrænsninger

Ikke relevant.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Ikke relevant.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Cleaner 1L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Cleaner 1L** udskiftes.

ABX Cleaner 1L

Grænser for temperatur

ABX Cleaner 1L må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Cleaner 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

Ikke relevant.

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

